0264-Dos.Tech.FLEXI-SEAL 2  16/02/09  16:46  Page 1

# Entérocollecteur rectal à ballonnet

Flexi-Seal® FMS

## Dossier **Technique**

**Sommaire**

**Introduction**

**Partie I**
1. Description et Composition
2. Indications
3. Mode d'emploi
4. Contre-indications
5. Précautions d'emploi et observations

**Partie II**
1. Fabrication et conditionnement
2. Durée de validité
3. Etiquetage
4. Marquage CE

**Partie III**
1. Données Cliniques
2. Communications et publications
3. Annexes : certificats de déclaration de conformité
4. Références bibliographiques

ConvaTec *Realize the possibilities™*

0264-Dos.Tech.FLEXI-SEAL 2 16/02/09 16:46 Page 2

# Dossier Technique
# Flexi-Seal® FMS, entérocollecteur rectal à ballonnet

## Introduction

Nés en Europe il y a plus de 30 ans les Laboratoires ConvaTec ont toujours eu la vocation de développer des solutions pour améliorer la vie des patients au quotidien. C'est pourquoi l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS, nouvelle avancée dans la prise en charge des épisodes diarrhéiques et de l'incontinence fécale a été développé.

L'incontinence fécale est la perte de contrôle du sphincter anal qui se traduit par l'incapacité de retenir les selles et ceci à n'importe quel âge [4]. On estime en France que 10% de la population générale souffre d'une incontinence anale quel que soit son type et sa gravité. La prévalence des incontinences anales représente un problème de santé publique en raison de son retentissement parfois majeur en termes de qualité de vie et du coût financier induit par sa prise en charge [5].

Les causes de l'incontinence fécale sont très variées. Les principales étiologies sont : les états diarrhéiques, la réduction de la capacité ou de la compliance rectale, les perturbations de la perception rectale et les atteintes des mécanismes sphinctériens [10].

L'incontinence fécale, avec des diarrhées profuses est une complication fréquente dans les services hospitaliers en particulier dans les services de réanimation. Ces diarrhées sont souvent responsables de problèmes cutanés locaux au niveau de la région péri-anale comme des dermites. Cette zone du corps particulièrement sensible peut aussi être le siège de contaminations bactériennes largement aggravées par l'humidité et l'agressivité des fèces pour la peau, pouvant alors augmenter la durée d'hospitalisation [3, 6, 7, 12, 17, 20]. Aujourd'hui, les infections à *Clostridium difficile* sont une cause majeure de diarrhées associées à des antibiotiques et leur prise en charge est un réel challenge [13].

Les traitements habituels utilisent des alèses, des couches, des poches collectrices, des collecteurs rectaux ; si la diarrhée est liquide, profuse et persistante, ces dispositifs ne sont pas satisfaisants et génèrent une mobilisation importante des équipes de soins et peuvent contribuer à la formation d'escarres. Des alternatives comme les collecteurs fécaux ont démontré leur efficacité et leur sécurité dans la prise en charge des diarrhées [19].

Les Laboratoires ConvaTec ont développé Flexi-Seal® FMS, entérocollecteur rectal à ballonnet innovant spécifique pour la prise en charge des épisodes diarrhéiques chez des patients n'ayant aucun contrôle du transit intestinal ou ayant un contrôle incomplet et des selles liquides ou semi-liquides.

L'utilisation de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS dans la prise en charge de l'incontinence fécale est recommandée par la Health Protection Agency, autorité de santé anglaise [9].

**Flexi-Seal® FMS est un dispositif sûr et efficace dans la prise en charge des patients alités atteints de diarrhées liquides et semi-liquides de par sa simplicité d'utilisation et de son efficacité [14].**

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS apporte aux patients et aux équipes soignantes hospitalières une amélioration considérable de la prise en charge des épisodes diarrhéiques aigus. Flexi-Seal® FMS a été conçu pour :

- Réduire le risque de lésion de la peau (il réduit les fuites, protège la peau des souillures et évite la macération) [2, 16, 17, 18].
- Réduire le risque d'infection, notamment à *Clostridium difficile* [16].
- Réduire les complications pouvant prolonger le séjour d'hospitalisation [11].
- Protéger les plaies, les brûlures et les sites opératoires [1, 17].
- Améliorer le confort du patient [11, 18].
- Réduire le coût de prise en charge associé à l'incontinence fécale.
- Rendre sa dignité au patient (réduction des odeurs) [14].
- Etre simple à utiliser pour les soignants [11].

# PARTIE I

## 1. Description et Composition

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS comprend *(figure 1)* :

- Un assemblage de deux tubes sur un cathéter souple en silicone *(figure 2 et 3)* :
  - Le tube qui porte la mention "45 ml" sert à gonfler le ballon de rétention en silicone à faible pression, après insertion du dispositif dans le rectum du patient.
  - L'autre tube teinté en bleu, portant la mention "IRRIG", doit seulement être utilisé pour rincer le dispositif si nécessaire.
- Une seringue non stérile Luer -Lock de 45 ml avec piston séparé pour introduire l'eau dans le ballonnet de rétention.
- Trois sacs collecteurs de matières fécales de 1 litre constitués d'un film plastique blanc en 5 couches avec bouchon intégré.

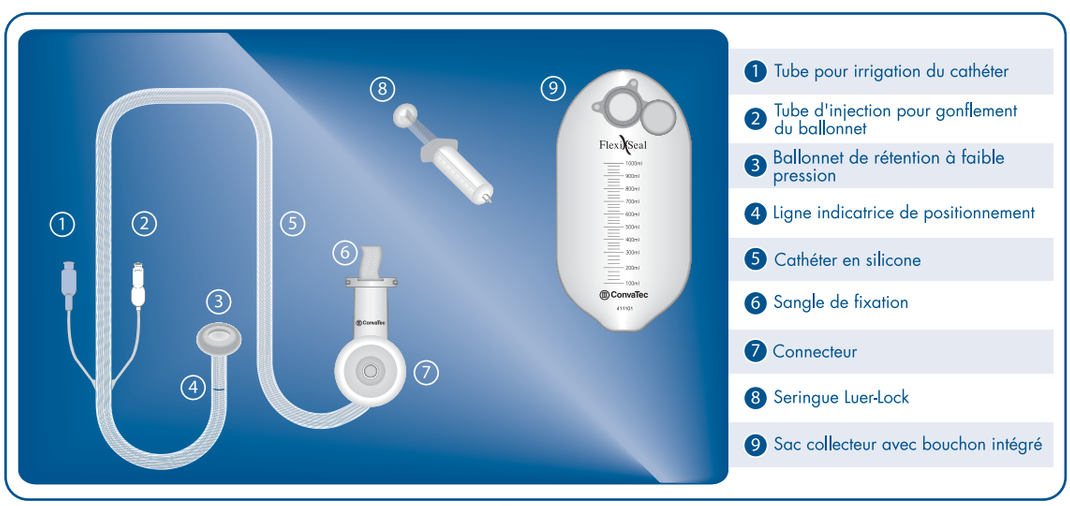
1 Tube pour irrigation du cathéter
2 Tube d'injection pour gonflement du ballonnet
3 Ballonnet de rétention à faible pression
4 Ligne indicatrice de positionnement
5 Cathéter en silicone
6 Sangle de fixation
7 Connecteur
8 Seringue Luer-Lock
9 Sac collecteur avec bouchon intégré
Flexi Seal
ConvaTec

Figure 1

Afin de protéger la peau du patient et de maintenir la propreté du lit, le cathéter souple en silicone est introduit dans le rectum du patient pour évacuer les matières fécales vers le sac collecteur prévu à cet effet. A l'une des extrémités du cathéter, on trouve le ballonnet de rétention et à l'autre, un raccord permettant de fixer le sac collecteur.

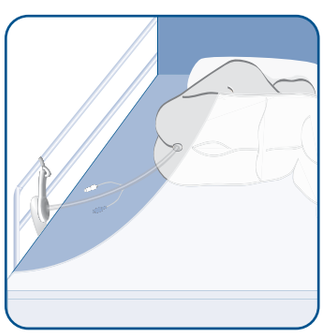

Figure 2

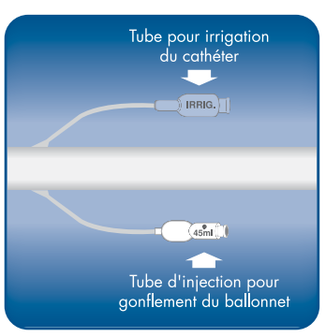


Figure 3

## 2. Indications

Evacuation des matières fécales chez des patients présentant un contrôle intestinal incomplet ou inexistant et des selles liquides ou semi-liquides.

## 3. Mode d'emploi

Le mode d'emploi est **simple** mais l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS doit être utilisé en respectant les contre-indications et les précautions d'emploi.

*Préparation du Dispositif*

1. En plus du kit du dispositif, utiliser des gants et un lubrifiant.
2. **Eliminer l'air** résiduel **dans le ballonnet de rétention** en attachant la seringue fournie au tube "45ml" et en retirant le piston. **Vider la seringue** de son air. Ensuite remplir la seringue avec 45 ml d'eau du robinet ou de sérum physiologique. Ne pas dépasser les 45 ml.
3. Raccorder la seringue au tube d'injection marqué "45ml" *(Figure 4)*.
4. Adapter correctement le sac collecteur au connecteur à l'extrémité du cathéter *(Figure 5)*.

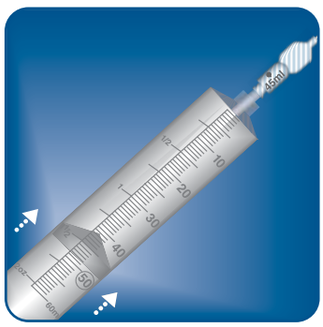

Figure 4

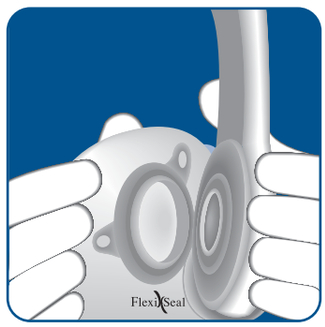


Figure 5

*Préparation du Patient*

1. Placer le patient en décubitus latéral gauche ; si le patient ne peut le supporter, le placer de façon à pouvoir accéder au rectum *(Figure 6)*.
2. Effectuer un toucher rectal avec un doigt ganté lubrifié pour vérifier si le dispositif peut être inséré.

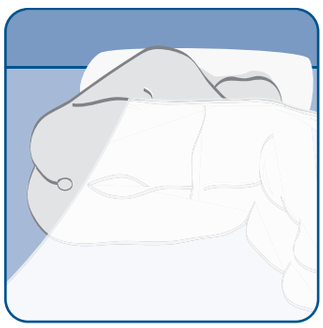

Figure 6

*Mise en place du Dispositif*

- Retirer tout dispositif/médicament présent dans le canal anal avant d'insérer l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS.

1. Déballer l'ensemble du cathéter et l'étendre sur le lit, le sac collecteur étant posé au pied du lit. Insérer un index ganté lubrifié dans l'encoche du ballonnet de rétention pour faciliter l'insertion du dispositif *(Figure 7)*. L'encoche pour le doigt est située juste au dessus de la ligne indicatrice de positionnement. Recouvrir le ballonnet avec du gel lubrifiant. Saisir le cathéter et insérer doucement le ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce qu'il soit bien à l'intérieur de l'ampoule rectale. Le doigt peut être retiré.

2. Gonfler le ballonnet avec 45 ml d'eau ou de sérum physiologique en effectuant une légère pression sur le piston de la seringue. **Ne jamais gonfler le ballonnet avec plus de 45 ml de liquide**. La chambre ovale sur le tube d'injection se gonfle lorsque le liquide est injecté. Cette expansion normale *(Figure 8)* cesse lorsque l'injection est terminée. La chambre ovale reste trop gonflée *(Figure 9)* lorsque le piston s'arrête, le ballonnet ne se gonfle pas correctement. Ceci résulte probablement d'une position inadéquate du ballonnet dans l'ampoule rectale. Dans ce cas, utiliser la seringue pour retirer le liquide du ballonnet, repositionner le ballonnet dans l'ampoule rectale et regonfler ce dernier.
3. Retirer la seringue du tube d'injection et tirer doucement sur le cathéter en silicone afin de s'assurer que le ballonnet est bien placé dans le rectum et qu'il est positionné contre le fond du rectum *(Figure 10)*.
4. Placer la longueur du cathéter en silicone souple le long de la jambe du patient en évitant toute torsion ou obstruction.
    - Prendre note de la distance de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient. Observer les modifications de la localisation de la ligne indicatrice de positionnement comme moyen pour déterminer le mouvement du ballonnet de rétention dans le rectum du patient. Ceci peut indiquer la nécessité de repositionner le ballonnet ou le dispositif.
5. Suspendre le sac collecteur par la sangle sur le côté du lit à une hauteur plus basse que le patient.

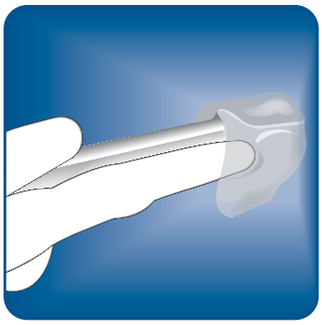

Figure 7

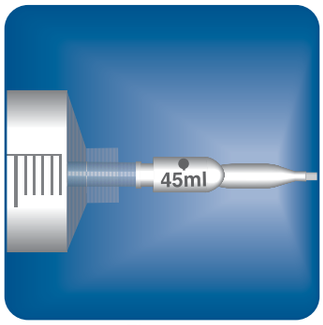


Figure 8

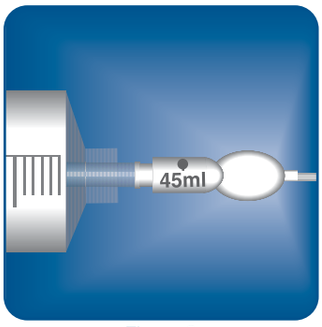


Figure 9

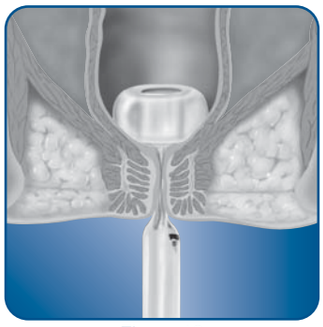

Figure 10

## *Lavage du Dispositif*

- Le cathéter en silicone peut être rincé en remplissant la seringue avec de l'eau du robinet à température ambiante, en attachant la seringue **au tube d'irrigation** (marqué "IRRIG") et en appuyant sur le piston. S'assurer que la seringue n'est pas par inadvertance attachée au tube de remplissage (marqué 45 ml) *(Figure 11)*.

  Répéter la procédure de lavage aussi souvent que nécessaire pour maintenir un fonctionnement correct du dispositif. Le lavage du dispositif comme décrit ci-dessus est une procédure facultative, à n'utiliser que si nécessaire pour éviter une obstruction du flux des selles dans le sac collecteur. Si un lavage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles au travers

du cathéter, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'existe pas d'obstruction externe (c-à-d pression exercée par une partie du corps, une pièce du dispositif ou arrêt de la diarrhée). Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est détectée, son utilisation doit être interrompue.

Figure 11

## *Entretien du Dispositif*

- Remplacer le sac collecteur selon les besoins. Fermer chaque sac collecteur utilisé au moyen du bouchon et l'éliminer conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux *(Figure 12)*. Surveiller fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des particules fécales solides ou à une pression externe.

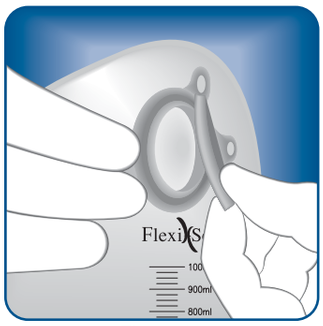


Figure 12

## *Retrait du Dispositif*

- Pour retirer le cathéter du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé. Attacher la seringue au tube de remplissage et retirer doucement toute l'eau du ballonnet de rétention *(Figure 13)*.

  Déconnecter la seringue et l'éliminer. Saisir le cathéter aussi près que possible du patient et le faire glisser doucement hors de l'anus. Se débarrasser du dispositif conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux.

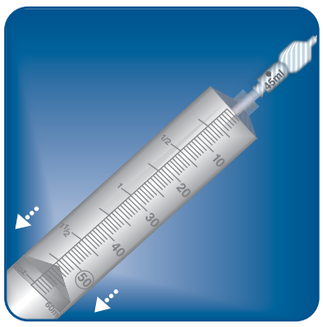


Figure 13

## 4. Contre-indications

**1** - Ce produit ne peut pas être utilisé :

- Pendant plus de 29 jours consécutifs.
- Chez les patients pédiatriques.

**2** - L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS ne doit pas être utilisé chez des personnes qui :

- Ont une lésion suspectée ou confirmée de la muqueuse rectale, c.à.d. une proctite sévère, une proctite ischémique, une ulcération de la muqueuse.
- Ont subi une chirurgie rectale durant l'année précédente.
- Ont une lésion rectale ou anale.
- Ont des hémorroïdes importantes et/ou les symptômes associés.
- Ont un rétrécissement ou une sténose rectale ou anale.
- Ont une tumeur rectale/anale confirmée ou suspectée.
- Ont en place un dispositif (ex : thermomètre) ou un médicament (suppositoires ou lavement) à usage rectal ou anal.
- Sont sensibles ou qui ont présenté des réactions allergiques à l'un des composants du kit.

## 5. Précautions d'emploi et observations

**1** - Une attention particulière est recommandée en cas d'utilisation du dispositif chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou qui ont subi une intervention chirurgicale au niveau du rectum. Le médecin devrait déterminer le degré et la localisation de l'inflammation ou de l'intervention chirurgicale (ex.: emplacement de l'anastomose) du colon/rectum avant d'envisager l'utilisation du dispositif chez de tels patients.

**2** - Une attention particulière est recommandée lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patients ayant une tendance aux saignements suite à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou à une maladie. En cas de saignement rectal, retirer immédiatement le dispositif et avertir le médecin.

**3** - Retirer tout dispositif ou médicament présent dans le canal anal avant la mise en place de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS.

**4** - Signaler immédiatement au médecin les évènements suivants :

- Douleur rectale.
- Saignement rectal.
- Symptôme abdominaux tels que distension/douleur.

**5** - Les selles solides ou moulées ne peuvent passer au travers du cathéter et obstrueront son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.

**6** - Une légère humidité ou un suintement peuvent apparaître autour du cathéter. Afin d'éviter toute irritation cutanée, il convient de mettre en place le protocole approprié de soins cutanés. La peau devrait au minimum être maintenue propre, sèche et protégée par un produit servant de barrière à l'humidité. Les patients présentant un faible contrôle des muscles sphinctériens peuvent être incapables de garder le dispositif en place et peuvent présenter une perte accrue de selles.

**7** - Si le cathéter est obstrué par des selles, il peut être rincé avec de l'eau en utilisant uniquement le tube d'irrigation (voir mode d'emploi "lavage du dispositif"). Ne pas utiliser le tube "45 ml" pour irriguer. Si l'obstruction du cathéter est due à des selles solides, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.

**8** - Si le contrôle intestinal du patient, la consistance et la fréquence des selles reviennent à la normale, interrompre l'utilisation du dispositif.

Comme pour tout dispositif rectal, l'utilisation peut entraîner les inconvénients suivants :

- Écoulement de selles autour du dispositif.
- Saignement anal/rectal dû à une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression.
- Atteinte cutanée péri-anale.
- Perte temporaire de la tonicité du sphincter anal.
- Infection.
- Occlusion intestinale.
- Perforation de l'intestin.

# PARTIE II

## 1. Fabrication et conditionnement

Les opérations de fabrication et de conditionnement sont pratiquées en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC).

**Flexi-Seal® FMS** est fabriqué par :

ConvaTec Limited
First avenue
Deeside
CH5 2NU
Royaume Uni.

Chaque kit est constitué d'un entérocollecteur rectal à ballonnet **Flexi-Seal® FMS et de 3 sacs collecteurs**.
Les sacs collecteurs sont également disponibles séparément en boîte de 10.

| Produit | Conditionnement | Code ConvaTec |
|---|---|---|
| **Flexi-Seal® FMS** | Kit | 6500 |
| Sacs Collecteurs **Flexi-Seal® FMS** | Boîte de 10 | 6501 |

## 2. Durée de validité

La durée de validité de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS est de 5 ans.
Le produit doit être conservé dans un endroit frais (entre 10°C et 30°C) et sec. Eviter une trop forte humidité.

## 3. Etiquetage

Sont inscrites sur la boîte, conformément au décret 77-469 du Code de la Santé publique, et à la norme EN980 les mentions suivantes :

- Le nom de marque du produit.
- La référence du produit (Code produit ConvaTec).
- Le numéro de lot.
- La date de péremption.
- Le mode de stérilisation.
- Les précautions de conservation et de stockage.
- Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone des Laboratoires ConvaTec.
- Le lieu de fabrication.

Chaque boîte contient une notice d'utilisation en langue française.

## 4. Marquage CE

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS est un dispositif médical de classe IIa et les sacs collecteurs sont des dispositifs médicaux de classe I en conformité avec l'annexe IX de la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux 93/42/ CEE.

# PARTIE III

## 1. Données cliniques

### 1.1 Résultats d'une étude clinique de phase II dans la gestion des diarrhées et de l'incontinence fécale, dans une unité de soins intensifs.

Méthodologie : Une étude clinique de phase II ouverte et multicentrique [15] a été menée sur 42 patients incontinents fécaux (selles liquides ou semi-liquides). L'objectif était d'évaluer la sécurité et les performances de Flexi-Seal® FMS, entérocollecteur rectal à ballonnet chez des patients ayant des diarrhées et une incontinence fécale.

**La tolérance** était mesurée grâce à des endoscopies rectales réalisées au début et à la fin de l'étude et ce sur les 10 premiers patients inclus et aussi sur le nombre d'événements indésirables.

Résultats : Ces endoscopies n'ont montré aucun changement dans l'aspect de la muqueuse entre le début et la fin de l'étude.

Un seul événement indésirable, de type saignement digestif, a été rapporté comme probablement lié au produit.

Dans l'étude, **les performances du produit** peuvent se résumer comme suit :

- Temps de port moyen de 5.6 jours.
- 82% des 198 évaluations journalières n'ont reporté aucune fuite ou des fuites minimes.
- 83% des patients ont pu garder le dispositif tout au long de l'étude.
- 85% des 200 évaluations journalières ont été reportés comme sans odeur.

Tableau : Rapport des équipes soignantes sur l'efficacité du dispositif (basé sur les réponses des soignants pour 200 évaluations). "Caregivers reports of effectiveness based on caregivers responses for 200 daily assessments".

| Paramètres | % (N = 200) | | |
|---|---|---|---|
| | Tout à fait d'accord/ D'accord | Sans opinion | Pas d'accord/ Pas du tout d'accord |
| **Amélioration de la prise en charge de l'incontinence** | 83 | 7.5 | 9.5 |
| Acceptation des équipes soignantes | | | |
| Gain de temps | 89 | 5 | 6 |
| Efficacité du système | 86 | 7.5 | 6.5 |

**La facilité d'utilisation**

Des questions sur les items suivants étaient posées aux investigateurs et les réponses sont résumées ci-dessous :

| Flexi-Seal® FMS | OUI | NON |
|---|---|---|
| Sa facilité d'insertion | 97.4% | 2.6% |
| Sa facilité de retrait | 97.1% | 2.9% |
| Sa facilité d'utilisation (écoulement des selles) | 100% | 0% |
| Son mode d'emploi : facile à suivre | 100% | 0% |

Par ailleurs, sur plus de 200 évaluations réalisées, plus de 85% montraient une augmentation du confort pour le patient et pour le soignant, 83% signalaient l'amélioration de la prise en charge de l'incontinence et 89% démontraient un gain de temps dans la prise en charge.

Conclusion

Dans cette étude clinique chez des patients hospitalisés ayant des diarrhées et une incontinence fécale, Flexi-Seal® FMS a démontré sa sécurité et son efficacité.

- Il a permis de maintenir ou d'améliorer les conditions de la peau sur 92% des patients (meilleure gestion des problèmes cutanés liés à l'incontinence fécale).
- Il a été pratique et facile d'utilisation.
- Aucune fuite ou des fuites minimes ont été observées sur 82% des évaluations quotidiennes.

# 2. Communications et publications

## 2.1. Prise en charge des plaies associées à l'incontinence fécale chez des patients critiques. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation Paris 2008 [18].

T. Segovia, infirmière coordinatrice de l'unité des plaies chroniques et escarres à l'Hôpital Puerta de Hierro à Madrid en Espagne.

**Evaluation réalisée sur 5 patients.**

L'objectif était d'étudier l'impact de l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS sur la prévention et la cicatrisation des plaies associées à des diarrhées avec incontinence fécale.

Méthodologie : Ont été inclus dans cette étude des patients avec des selles liquides ou semi-liquides. L'évaluation a été réalisée sur 3 hommes et 2 femmes avec une moyenne d'âge de 54,4 ans. Tous les patients souffraient de pluripathologies, se trouvaient dans un service de réanimation et avaient plusieurs traitements. Les patients avaient une fréquence moyenne de selles de 6 fois par jour. Ils présentaient tous un changement au niveau de l'intégrité de la peau et un risque élevé de développer des escarres (Norton = 6).

Résultats : Après l'utilisation de Flexi-Seal® FMS, 4 des 5 cas ont présenté une **amélioration de l'état de la peau**. Dans le dernier cas, l'état initial d'intégrité de la peau a été conservé. De plus, le nombre moyen de professionnels impliqués dans le traitement des épisodes diarrhéiques est passé de 4 à 1 et la moyenne de temps infirmier par patient et par jour a été **réduite de 89%**.

Conclusion

Le dispositif a apporté des améliorations dans la gestion des patients critiques présentant une incontinence fécale en réduisant le risque d'excoriation et en améliorant l'état de la peau. Ce système facilite la mobilité des patients dans les services de Soins Intensifs, réduisant la charge de soins infirmiers et augmentant le confort du patient.

## 2.2. Evaluation d'un dispositif innovant pour la prise en charge des diarrhées chez les patients brûlés. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation Paris 2008 [1].

R. Akkal, L. Bernot, L. Chastagnier, T. Locquet de l'Hôpital St-Joseph St-Luc de Lyon.

**Evaluation réalisée sur 3 patients** au sein du Service des brûlés.
L'objectif était de déterminer les bénéfices apportés par l'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS dans la prise en charge de ces patients gravement brûlés, nécessitant des soins de réanimation.

Méthodologie : Le premier patient est un homme de 40 ans brûlé sur 31% de la surface corporelle au visage, au cou, aux deux membres supérieurs et à l'épaule droite. Le patient est trachéotomisé, ventilé, sédaté, sous alimentation entérale. Il a été mis sous antibiothérapie suite à une infection pulmonaire et il a présenté des diarrhées importantes pendant plus de 48 heures. Le dispositif est resté en place pendant 9 jours.

Le second patient est une femme de 66 ans, brûlée à 22% de la surface corporelle, sur les deux cuisses et les jambes. La patiente présente de multiples fractures au niveau de la jambe gauche. L'utilisation de Flexi-Seal® FMS a été requise pour la prise en charge de diarrhées chez cette patiente infectée traitée par plusieurs antibiotiques. Outre la prise en charge des diarrhées, le dispositif a permis de limiter les mobilisations chez une patiente de plus de 100 kg pouvant entrainer une aggravation de ses fractures. Le dispositif est resté en place 8 jours consécutifs jusqu'à l'arrêt des diarrhées.

Le troisième patient est un homme de 25 ans brûlé à 55% de la surface corporelle aux deux membres supérieurs, le thorax et le cou. Le patient est trachéotomisé et ventilé, en coma profond réactif, placé sous alimentation entérale et présentant des épisodes diarrhéiques. Il présente une pneumopathie nécessitant la mise en place d'une antibiothérapie. Le dispositif est resté en place 28 jours.

Résultats : L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS a permis d'améliorer la prise en charge des patients à différents niveaux :

- Infectieux : Réfection des pansements moins fréquente hormis la réfection quotidienne, évitant de souiller trop fréquemment les zones brûlées par les matières fécales.
- De la douleur : Diminution des manipulations entrainant par conséquent une baisse des doses d'analgésiques.
- Cicatriciel : Au niveau des zones greffées, principalement du bas du dos et des cuisses.
- Financier : Réduction des coûts infirmiers et matériels.

Conclusion

L'utilisation du dispositif Flexi-Seal® FMS chez ces trois patients brûlés, relevant de soins de réanimation et présentant des diarrhées continues a permis de diminuer le risque infectieux de la brûlure, de réduire le temps de soins infirmiers, de conserver l'état cutané originel, d'augmenter le confort du patient et enfin d'améliorer la cicatrisation des zones greffées.

## 2.3. La prise en charge de l'incontinence fécale chez un patient alité. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation, Janvier 2007 [17].

J. Ramage, IDE, stomathérapeute, experte en cicatrisation témoigne de son expérience avec Flexi-Seal® FMS au sein du Centre Hospitalier Général Pierre Oudot à Bourgoin Jallieu.

**Expérience de la soignante sur 3 patients au sein de l'hôpital.**

Son premier patient est un homme de 75 ans souffrant d'une néoplasie du colon droit. Le traitement par chimiothérapie et radiothérapie provoque l'apparition de diarrhées importantes. Elle applique pour la première fois l'appareillage Flexi-Seal® FMS en suivant le mode d'emploi. Malgré une pose correcte du dispositif il apparaît quelques fuites. Le tonus du sphincter était insuffisant et ne permettait pas la tenue parfaite du ballon au niveau de l'ampoule rectale.

Une deuxième patiente avec une fracture cervico-trochantérienne du fémur droit et d'un ulcère gastrique hémorragique, est appareillé avec Flexi-Seal® FMS. De plus cette patiente a une escarre fessière qui est détergée au bloc opératoire. L'utilisation de Flexi-Seal® FMS permet de **maîtriser les diarrhées, de réaliser plus facilement les soins de la plaie et de protéger la peau périnéale**. Le système est gardé pendant 5 jours jusqu'à l'arrêt des diarrhées.

Le troisième patient âgé de 80 ans, paraplégique, est adressé à l'hôpital pour un syndrome inflammatoire avec de multiples escarres dont une escarre fessière importante. Admis aux soins intensifs, les épisodes diarrhéiques de ce patient sont pris en charge par le dispositif Flexi-Seal® FMS qui sera maintenu en place pendant 11 jours consécutifs.

Conclusion

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS permet une prise en charge adaptée des diarrhées aiguës, **facilite et améliore** la prise en charge des escarres du siège souvent liées à l'alitement prolongé de ces patients et permet de **préserver la peau** périanale.

## 2.4. Prise en charge de l'incontinence fécale chez le patient en soins intensifs. Poster présenté au Congrès National SEEIUC Espagne, Juin 2006 [14].

E. Martinez et le service de soins intensifs de l'Hôpital de Bellvitge.

**Evaluation réalisée sur 5 patients.**
L'objectif était de démontrer l'efficacité de Flexi-Seal® FMS pour contrôler l'incontinence fécale chez un groupe de patients.

Méthodologie : Ont été inclus des patients avec des selles liquides ou semi-liquides, indépendamment de la cause, avec un nombre supérieur à trois selles par 24 heures.

L'évaluation a été réalisée sur 5 hommes avec une moyenne d'âge de 72,6 ans. Les causes de l'incontinence étaient diverses (nutrition entérale, antibiothérapie, diarrhées). Tous les patients présentaient des selles liquides avec une fréquence de 3 à 6 selles par jour dans 60% des cas.

Résultats : Dans 2 cas (40%), la peau péri-anale présentait des rougeurs au début du traitement. A la fin de l'étude il a été constaté l'amélioration de la peau chez un des patients et une détérioration chez un autre (correspondant au patient ayant le dispositif en place pendant 11 jours). Le dispositif a permis de maintenir intact l'état de la peau chez 4 patients.

Sans l'utilisation du dispositif pour 80% des patients il fallait compter 30 minutes et l'intervention de 3 professionnels de santé pour changer un patient. Une fois le dispositif mis en place le temps infirmier a été réduit.

La capacité pour éliminer les selles a été évaluée de "bonne ou très bonne".

Conclusion

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS montre clairement les avantages dans la prise en charge de l'incontinence fécale chez les patients en soins intensifs avec des selles liquides ou semi-liquides, en réussissant à éviter les complications associées à ce problème (odeurs, inconfort, lésions de la peau, ...)

Le dispositif fût bien accepté par les professionnels, il n'a pas été constaté de problème de sécurité et ont été notés également des bénéfices en ce qui concerne la préservation de l'intimité du patient, facilitant son confort et réduisant en grande partie les coûts infirmiers.

## Conclusion générale

**Flexi-Seal® FMS est un entérocollecteur rectal à ballonnet qui permet une amélioration de la prise en charge des épisodes diarrhéiques aigus.**
**Il réduit les fuites, les odeurs, protège la peau des souillures et évite la macération. Enfin il est simple d'utilisation et améliore considérablement le confort des patients.**

*L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal® FMS, une nouvelle avancée dans la prise en charge de l'incontinence fécale.*

## 3. Annexes : certificats de déclarations de conformité

**ConvaTec Limited**

ConvaTec GDC
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
Telephone: 01244 584300
Fax: 01244 584114 (Financial Accounts)

### DECLARATION OF CONFORMITY

**Flexi-Seal® Faecal Management System**

This is to confirm that Flexi-Seal® Faecal Management System (TP12-007) is classified as a class IIa medical device in accordance with Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Flexi-Seal® Faecal Management System complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex II of the Medical Devices Directive.

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Flexi-Seal® Faecal Management System is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

**Signed:** **Date:**

Adrienne McNally 01 AUG 2008

**Adrienne McNally** .....
**Vice President** **(dd/mm/yy)**
**Global Quality Management**
**Regulatory Affairs & Environmental**
**Health & Safety**

**Issue:** 2
**First Issue Date:** 12 October 2004

0264-Dos.Tech.FLEXI-SEAL 2 16/02/09 16:46 Page 14

ConvaTec Limited

ConvaTec GDC
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
Telephone: 01244 584300
Fax: 01244 584114 (Financial Accounts)

## DECLARATION OF CONFORMITY

**Flexi-Seal FMS Collection Bag**

This is to confirm that Flexi-Seal FMS Collection Bag (TP12-003) is classified as a class I medical device in accordance with Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Flexi-Seal FMS Collection Bag complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive. The European Trade Name is provided below:

| | |
|---|---|
| **Trade Name(s) for Europe:** | FMS<br>Flexi Seal Fecal Management System Collection Bag<br>Flexi Seal Faecal Management System Collection Bag |

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Flexi-Seal FMS Collection Bag is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

**Signed:** **Date:**

01 AUG 2008

**Adrienne McNally**
**Vice President**
**Global Quality Management**
**Regulatory Affairs & Environmental**
**Health & Safety**

**Issue:** 3
**First Issue Date:** 12 October 2004

0264-Dos.Tech.FLEXI-SEAL 2 16/02/09 16:46 Page 15

## 4. Références bibliographiques


1 • Akkal R., *et al.* Evaluation d'un dispositif innovant pour la prise en charge des diarrhées chez les patients brûlés. Poster présenté au Congrès Plaies et Cicatrisation Paris 2008.

2 • Ares M., Santos G. Utilizacion de un dispositivo para el manejo de la incontinencia fecal en el paciente quemado critico. Poster II Congreso nacional de enfermeria de quemados y cirugia plastica. Malaga (Espagne) 2006.

3 • Centers for Disease Control. Control of *Clostridium difficile*-associated disease (CDAD). Available at: http://www.cdc.gov/ncidod/hip/HINFECT/cdad.htm. Accessed June 11, 2004.

4 • Cooper Z.R., Rose S. Fecal incontinence: a clinical approach. Mt Sinai J. Med. 2000 Mar; 67(2): 96-105.

5 • Denis Ph. Epidémiologie et conséquences médico-économiques de l'incontinence anale de l'adulte. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2005, 4 (2) : 15-20.

6 • Gray M., *et al.* Incontinence-associated Dermatitis. J. Wound Ostomy Continence Nurs. 2007; 34(1): 45-54.

7 • Gray M., Ratliff C., Donovan A. Perineal skin care for the incontinent patient. Adv Skin Wound Care. 2002; 15(4): 170-175.

8 • Gray M. Preventing and managing perineal dermatitis: a shared goal for wound and continence care. JWOCN. 2004; 1(suppl): S2-S9.

9 • Health Protection Agency. Recommandation. Available at: http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1194947353787. Accessed June 19, 2007.

10 • Jorge J.M., *et al.* Etiology and management of fecal incontinence. Diseases of the colon and rectum.1993 Jan; 36 (1): 77-97..

11 • Lassiaz C., Mouneaux F., Tresch K. et l'équipe de Réanimation CH Annemasse. Essai d'un dispositif innovant en réanimation. La sonde rectale à ballonnet. Poster Europharmat 2006.

12 • London Health Sciences Centre. Infection control and prevention. Available at: http://www.sjhc.london.on.ca/sjh/profess/icontrol/cdiff/cdifstaf.htm. Accessed June 11, 2004.

13 • Marra A., *et al.* Hospital-acquired *Clostridium difficile*-associated disease in the intensive care unit setting: epidemiology, clinical course and outcome. BMC Infectious diseases 2007; 7: 42.

14 • Martinez E. et le Service des Soins intensifs. Manejo de la incontinencia fecal en el paciente critico mediante la utilizacion de un sistema avanzado de derivacion. Poster XXXII Congreso nacional de la SEEIUC. Pamplona (Spain) 2006.

15 • Padmanabhan A., *et al.* Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. AJCC. July 2007; 16(4): 384-393.

16 • Pelleschi M.E. *Clostridium difficile* associated-disease: diagnosis, prevention, treatment and nursing care. Critical Care Nurse. February 2008; 28(1): 27-35.

17 • Ramage J. La prise en charge de l'incontinence fécale chez un patient alité. Poster CPC 2007 Paris.

18 • Segovia T. Prise en charge des plaies associées à l'incontinence fécale chez des patients critiques avec l'utilisation d'un système de dérivation. Poster présenté au CPC Paris 2008.

19 • Wishin J., *et al.* Emerging options for the Management of Fecal Incontinence in Hospitalized patients. J. Wound Ostomy Continence Nurs. 2008; 35(1): 104-110.

20 • Zhan C., Miller M.R. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA. 2003; 290: 1868-1874.

0264-Dos.Tech.FLEXI-SEAL 2  16/02/09  16:46  Page 16

# Flexi Seal® FMS

Document imprimé
sur papier certifié PEFC.
FCBA/08-00867
PEFC/10-31-1209

Une équipe à votre écoute
ConvaTel
Appel gratuit 0800 35 84 80

ConvaTec *Realize the possibilities™*

Code ConvaTec 4480 - Code SAP 1252589 - Février 2009 - ®/TM sont des marques déposées de ConvaTec Inc. ConvaTec est un utilisateur autorisé des dites marques déposées. © 2009 ConvaTec Inc. Photos ConvaTec.